

新春のみぎり、皆様におかれましては、輝かしい新年をお健やかに迎えのこととお慶び申し上げます。平素は、多大なるご理解とご協力をいただいておりますことに深く感謝申し上げます。

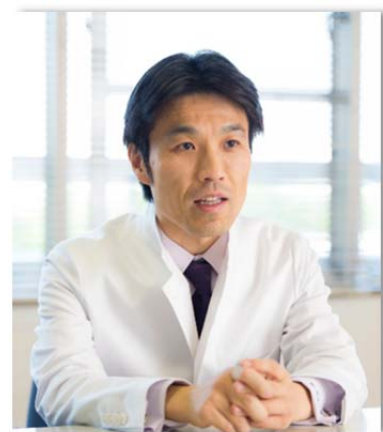
寒の入りから全国的に厳しい寒さが続いておりますが、お変わりなくお過ごしでしょうか。

さて、年頭にあたり向井博文先生からのご挨拶と各試験の進捗状況等についてご報告いたします。本年もより一層のご支援とご指導の程、何とぞ宜しくお願い申し上げます。末筆ではございますが、今年も皆様のご健勝とご多幸を心よりお祈り申し上げます。

■ “した方がよいこと”

— 国立がん研究センター東病院 向井博文 —

明けましておめでとうございます。
本年もどうぞよろしくお願いたします。



今年も新しい年が明けました。皆様どうお過ごしでしょうか。平素CSPOR-BCの活動に御理解を頂きまして誠に有難うございます。今年最初のCSPOR-BC Newsですので格式張らずに自由に書くことをお許しただければと思います。

仕事をしていると、いや社会で生きていくと“した方がよいこと”は沢山あります。しかし、投入できる時間やエネルギーには自ずと限りがあり“した方がよいこと”を全ては決して出来ません。結果として優先順位を決めて順に取り掛かることになるわけですが、その過程の中で、した方がよいことは確かだがしなければ全く前に進めない、というほどでもない、今すぐしなければ大変、というほどでもない、などはよくあります。

“した方がよいこと”に対しては遮二無二取り掛かるのではなく、まずはしっかりと精査が不可欠です。そもそも自分は今何を目的として“した方がよい”と考えているのか、“した方がよい”ことは自分が目指す方向性に沿ったものなのか。ようは、本当に“した方がよいこと”と“した方がよいと思いついていて”を区別する、ということですね。

そんな過程の中で、もしかしたら自分よりも適任者がいてその方をお願いしたほうがより良い結果に結びつく、ということもあるかもしれません。“した方がよいこと”を敢えてしない姿勢、これには勇気がいります。何も人に丸投げする、ということではなく、「(他の人ではなく)自分にしか出来ないこと、自分がやったほうが絶対にうまくできること」に力を集中する、と言い換えることも出来ます。

CSPORの中にはいろいろな得意分野を持つ先生方がいらっしゃいます。緻密にプロトコルを書きあげることが得意な先生、上手なプレゼンで研究の魅力をアピールすることが得意な先生、論文執筆がすばらしく早い先生、など。一方で、臨床研究を実施する過程の中にはさまざまな“した方がよいこと”が発生します。最初に、本当に“した方がよいこと”に絞るのは必要として、それでも研究代表者だけでそれらをすべてこなせるものではありません。実行委員、運営委員に加え、各委員会メンバー、全国の先生方からのお力を頂きながら本当に“した方がよいこと”を“最も得意とする適任者”が当事者意識をもって行っていくことが大切なのだ

と思います。その結果、きっと素晴らしい臨床研究が推進されることでしょう。

そんなことを考えながら、机の上に山積になっている“した方がよいこと”を横目で眺めながら新たな年の仕事をスタートさせました。

本年もどうぞよろしくお願いたします。

■ 事務局からのご連絡

1) BSI 試験の登録期間延長等について、各ご施設において迅速審査をお願いします！

登録期間が1年延長となり2017年12月31日になりました。ご協力いただいている各ご施設の先生方にはご面倒をおかけいたしますが、貴施設のルールに則り、倫理審査をお願いします。倫理審査結果通知書がお手元に届きましたら、事務局までFAXまたはPDFにてご送付ください。新しいプロトコールと同意説明文書をお送りします。登録を再開してください。

なお、登録票は現在ご利用中のものをお使いください。変更はございません。

◆各ご施設において迅速審査のお手続きをお願いします。

◆IRB結果を受けて登録を再開してください（IRB結果は事務局まで送付をお願いします）。

◆後日、Ver1.3版のプロトコールとご利用に応じて同意説明文書をお送りします。

ご不明な点は事務局まで連絡ください。（E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp TEL:03-5294-7288）

2) ≪重要！≫ FN研究の登録に関する重要なお知らせについて

レジメンの登録内容変更の詳細について、こちら <http://cspor-bc.or.jp/> をご覧ください。

3) 各試験にたくさんのご登録をありがとうございます。ご不明な点等いつでもご連絡下さい。

試験に関するご質問は事務局（E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp TEL:03-5294-7288）へ、調査票に関するご質問はデータセンターへご連絡をお願いします。

緊急有害事象等がございましたら、ご施設内のルールに則り速やかなご報告をお願いいたします。

データセンター: TEL:03-3254-8029 E-mail: trial-bc@cspor-bc.or.jp

■ 新規臨床試験 — VTE 研究のおしらせ 登録は3月開始です！

12月号に大住省三先生からご紹介いただきました、がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）についてホームページに掲載しました。ログインいただくにはIDとパスワードが必要です。参加希望の方は事務局までご連絡ください。その他ご質問等ございましたら事務局迄ご連絡ください。



登録ID:UMIN000024942（公開日2017年2月10日）

目標症例数：1,000症例

術前・術後の患者さんが700例、転移・再発のある患者さんが300例。術前・術後の患者さんのうちの100例が自家組織での乳房再建術の患者さん、術前・術後の化学療法予定の方が300例、術後ホルモン療法予定の方が300例です。転移・再発のある方では一次治療の予定の方が対象です。

■ 進行中の臨床試験 — ABROAD 試験のおしらせ

試験名：転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

UMIN 登録ID:UMIN000015516

目標症例数：RCT/138（各群46症例） ■ 参加施設数：49施設（前月比±0）

おかげさまで12月5日17時の141症例をもちまして登録が完了しました。多くの先生方をはじめ、スタッフ皆様の多大なるお力添えを賜りまして誠にありがとうございました。深く感謝申し上げます。引き続き、観察期間のご支援とご協力を何とぞ宜しくお願い申し上げます！

【重要】生存調査について

プロトコル治療（規定6コース）終了後から1年ごとに提出をお願いします。

調査報告書は提出日が近づきましたらデータセンターよりお送りしております。ご不明点はデータセンターまでお問い合わせください。 連絡先TEL:03-3254-8029 E-mail: trial-bc@cspor-bc.or.jp

■ 進行中の臨床試験 — ABROAD 付随研究のおしらせ

付随研究はプロトコル上、いつの採血でもよいこととなります。本試験の登録が完遂後も参加が可能です！引き続き、本研究へのお力添え賜りますよう何とぞよろしくお願い申し上げます。

試験名：アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ

UMIN 登録ID:UMIN000017976

<登録状況 登録数 1/12 時点 87 症例、前月比+1 症例です>

■ 進行中の臨床試験 — BSI 研究のおしらせ

登録期間が2017年12月31日までと1年延長になりました。みなさま方のご尽力により登録もだんだん延びてまいりました。目標の200症例達成に向けて、引き続きお力添え賜りますよう何とぞよろしくお願い申し上げます。ご参加を検討の先生はぜひ事務局までご連絡くださいませ！

登録期間の延長に伴い、お手数ですがご施設の迅速審査にお手続き頂き、審査通過後より登録再開をお願いいたします。



BSI 試験は、骨シンチにより骨転移を定量的に評価する新しい評価方法です。

主な適格基準は下記のとおりです。

- (1) 組織診/細胞診で原発性乳がん
- (2) 骨転移あり
- (3) ソレドロン酸/デノスマブ予定
- (4) 転移・再発乳がんに対する薬物療法歴が3レジメン以内
- (5) 年齢20歳以上
- (6) ECOG PS 0~2である
- (7) 文書による同意
- (8) 主要臓器機能が保たれている
- (9) 6カ月以上の生存が期待される

先生のご協力なしに試験完遂はないものと思っております。

ぜひ積極的な患者登録と日常においてこの試験を念頭に置いて診療を賜りますようお願いいたします。

CSPOR-BC BSI 実行委員一同

実行委員長 内藤 陽一

試験名：乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

UMIN 登録 ID:UMIN000016868

目標症例数：観察研究 / 200

主要アウトカム評価：無増悪生存期間 (PFS)

副次アウトカム評価：骨関連イベント (SRE)、全生存期間 (OS)

<登録状況 登録数 1/4 時点 124 症例 前月比+6 例 62.0%達成率>

- 24 例 国立がん研究センター東病院
- 21 例 千葉県がんセンター
- 17 例 名古屋市立大学
- 12 例 神戸市立医療センター中央市民病院
- 8 例 相良病院
 - 北海道がんセンター (+1) ↑UP
- 7 例 JA 北海道旭川厚生病院 (+2) ↑UP
- 5 例 相原病院
 - 四国がんセンター
- 4 例 大阪医療センター (+2) ↑UP
- 3 例 愛知県がんセンター中央病院
 - 東京医科大学
- 2 例 八尾市立病院
- 1 例 青森市民病院 (+1) ↑UP
 - 兵庫医科大学病院
 - 群馬県立がんセンター
 - 青森県立中央病院
 - 富士重工業健康保険組合 太田記念病院

* BSI 試験 Q&A について

Q 男性乳癌でも登録可能でしょうか？

A. 登録可能です。

Q 適格症例は「薬物療法を予定している症例」とあります。これは、今まで使用したことのないレジメンを新規に開始する症例のみということでしょうか。

たとえば、現在骨転移に対してホルモン治療を3コースしていて、効果判定PRで4コース目を来週より開始する、というような症例は適応外という理解でよいでしょうか。

A. プロトコル上は、不適格とはなりません、試験の性質上新しい治療が始まる方の登録をお願いしております。(したがって、直近で治療が変わった方は、許容してかまいません)。

データセンターからのご連絡

症例報告書のご提出状況が確認できない調査票がございます。お忙しいところにお手数をおかけしますが、報告書にご記入のうえ郵送にて提出くださいますよう、お願い申し上げます。

■ 進行中の臨床試験 — FN 研究のおしらせ

日頃より皆様の多大なるお力添えに厚く御礼申し上げます。かねてよりご連絡をさせていただいております、FN研究レジメンの件で、来院群 FEC・E(A)C・TC のみの登録が可となります。

本年も引き続きご力添えいただけますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

来院群で二つ問題症例があることが発覚しました。1 サイクル目から来院せずに抗菌剤を内服している症例（発熱があったためと思われます）もしくは 1 次予防の PEG-G が使われている症例です。

来院群でエントリーした場合は、発熱があり抗菌剤を内服したら、可及的に早く来院していただき採血して下さい。最初から来院できない場合は非来院群になります。また 1 サイクル目はできるだけ予防的 PEG-G を使用しないようにお願いします。

来院群で得られる真の FN の発症状況を調査する事がこの試験の最も重要な目的です。何卒ご協力の程、お願い申し上げます。

試験名：乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究

UMIN 登録 ID:UMIN 000017857

目標症例数：観察研究 / 1000

<登録状況 12/28 時点 839 症例 12 月登録数 38 症例 >

- 73 例 東京医科大学 (+3) ↑UP
- 66 例 神奈川県立がんセンター (+1) ↑UP
北海道がんセンター
- 56 例 那覇西クリニック (+4) ↑UP
- 55 例 長野市民病院 (+6) ↑UP
- 49 例 横浜市立大学附属市民総合医療センター (+4) ↑UP
国立がんセンター東病院
- 45 例 八尾市立病院 (+4) ↑UP
- 33 例 愛知県がんセンター中央病院
- 30 例 大阪プレストクリニック
- 22 例 自治医科大学 (+1) ↑UP
- 21 例 横浜市立大学附属病院 (+2) ↑UP
- 20 例 相原病院
- 19 例 聖マリアンナ医科大学 (+3) ↑UP
- 18 例 虎の門病院
- 17 例 千葉大学医学部附属病院 (+5) ↑UP
- 16 例 京都府立医科大学附属病院 (+1) ↑UP
横須賀共済病院

- 15 例 朝日大学歯学部附属村上記念病院

- 13 例 弘前市立病院 (+3) ↑UP
千葉医療センター
- 12 例 くまもと森都総合病院
神戸市立医療センター中央市民病院
茅ヶ崎市立病院
- 11 例 中頭病院
- 10 例 石切生喜病院
富士重工業健康保険組合 太田記念病院
湘南記念病院
- 9 例 四国がんセンター
- 8 例 大垣市民病院 (+1) ↑UP
- 6 例 横浜市立みなと赤十字病院
大阪市立大学医学部附属病院
- 4 例 JA 北海道旭川厚生病院
神戸低侵襲がん医療センター
済生会横浜市南部病院
- 3 例 岡山大学病院
- 2 例 相良病院
青森県立中央病院
- 1 例 札幌医科大学附属病院
関西労災病院

* FN 研究 Q&A について

- Q** 除外基準について。除外基準1)の中に、両側乳がんは抵触しますか（実施計画書 P.23）
- A** 原発巣あるいは転移巣のいずれかで、HER2 (Her2/neu, Erb B2) 過剰発現を認める症例、HER2 過剰発現の定義は 3.4 に従う。となっております。両側乳がんの場合、いずれも、上記に該当しない場合、ご登録が可能です。
- Q** FN 研究の症例登録の件で確認したい事が一点あるのですが、術前術後の化学療法が対象で、Regimen も指定されておりますが、例えば、FEC⇒DTX の化学療法を予定している症例で、FEC 終了後の DTX から FN 研究に参加するという事は可能なのでしょうか？予定 Regimen は DTX にて適格かと思いますが、sequential の場合は頭からでないかと登録不可との記載は見当たらない気がします。
- A** 今回の研究では、直前に別の化学療法を受けている症例については、その化学療法の影響を受ける可能性があるため、登録不可としています。

■ 進行中の臨床試験 — HORSE-BC 研究のおしらせ

試験名：登内内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究



登録 ID:UMIN 000019556

先生方のご尽力で徐々に症例も増えてまいりました。登録期間も残りわずかとなりましたが、引き続き適格症例がございましたらご登録くださいますようお願い申し上げます。

ER 陽性再発乳癌に対し、他国と比べ日本は比較的内分泌療法を駆使し再発治療を続けると聞いております。当試験は反応がないとなればすぐに化学療法にシフトしてしまう欧米では行えない試験です。どうぞよろしくようお願い申し上げます。

*QOL 調査票の送付先について

HORSE-BC では送付先を岡山大学になります。同封している岡山大学行き封筒をご使用くださいませ。

<登録状況 登録数 1/4 時点 50 症例 前月比+8 症例>

- 4 例 岡山大学病院 (+1) ↑UP
富士重工業健康保険組合 太田記念病院
千葉大学医学部附属病院
- 3 例 兵庫県立がんセンター
神戸市立医療センター中央市民病院
- 2 例 くまもと森都総合病院 (+2) ↑UP
大阪ブレストクリニック (+1) ↑UP
国立がん研究センター東病院 (+1) ↑UP
広島市立広島市民病院
呉医療センター・中国がんセンター
北海道がんセンター
朝日大学歯学部附属村上記念病院
がん研有明病院
- 1 例 名古屋市立大学病院 (+1) ↑UP
九州がんセンター (+1) ↑UP
JA 北海道厚生連旭川厚生病院 (+1) ↑UP
淀川キリスト教病院
東京医科大学病院
青森県立中央病院
東北大学病院
虎の門病院
八尾市立病院
名古屋大学医学部附属病院
熊本大学医学部附属病院
広島大学病院
愛媛県立中央病院
長野市民病院
大阪医療センター
那覇西クリニック

* HORSE-BC 研究 について



「術後のAI剤を投与している患者さんで、定期検査で再発してfulvestrantに変えよう」と思ったときに、HORSE-BCを思い出して、患者さんに説明・登録・QOL調査をお願いします。

■ 進行中の臨床試験 — RESQ試験のおしらせ

試験名：HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第III相試験



登録ID: UMIN000021398

RESQ試験もご参加いただいております各施設の皆さまのお蔭で、倫理審査・ご契約も問題なく進んでおり、症例登録も徐々にではありますが増えてきております。お力添えに心より御礼申し上げます。今後とも試験の進捗につきましては諸々とお手数をおかけいたしますが、引き続きご支援とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<登録状況 12/28時点26症例 12月登録数7症例 >

- 11例 北海道がんセンター (+3) ↑UP
- 4例 聖マリアンナ医科大学 (+1) ↑UP
- 2例 埼玉県立がんセンター(+1) ↑UP
静岡県立総合病院
虎の門病院
- 1例 プレストピア宮崎 (+1) ↑UP
手稲溪仁会病院(+1) ↑UP
神戸市立医療センター中央市民病院
大阪プレストクリニック
那覇西クリニック

* RESQ試験 Q&Aについて

Q 年末年始のように、暦上の理由で投与スケジュールの調整が必要となった場合の対応に規定はありましたでしょうか？

A. 年末年始などの暦による調整はプロトコールには記載しておりません。アンケートや検査等については、前後2週間の許容を設けておりますので、それでご対応いただければと思います。薬剤、特にエリブリンのday1投与日に関しては、患者都合にて投与延期することを禁止しておりません。したがって日常臨床の範囲内でスケジュールの調整は許されると考えております。ただし、予定日より21日たっても投与出来ない場合は試験治療を中止と規定しているの、それに抵触することのないようお願いいたします。

Q 今回登録した患者さまが登録前からランマークを使っています。今後、3週毎のレジメンとなるので、できればゾレドロン酸に変更したいのですが、可能ですか？

A. ランマークからゾレドロン酸の変更は可能です。ただし、試験薬投与中は同じ薬剤で統一願います。

■ ホームページのご案内：<http://cspor-bc.or.jp/>

メンバーズエリアの各試験にログインいただくにはIDとパスワードが昨年末から別途必要になりました。

NEWS の閲覧には ID : CSPOR-BC (英大文字) PW : 2013 (半角数字) でログイン可能です。

最後までご覧いただきまして誠にありがとうございます。

新しい年を迎えて、あれこれ抱負を並べたりしてしましますが、言うは易く行うは難でしょうか。

時間はかかっても今年は一つつでも多く実現したいものです。

2017年も引き続きCSPOR-BCにご支援とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この NEWS はご希望の先生方にお送りしております。ご不明な点やご要望等ございましたらお気軽にお問い合わせください。

一般社団法人 **CSPOR-BC 試験事務局** 事務局長;相原智彦 担当運営委員;平成人

千代田区外神田2-18-21楽器会館101号室

電話 : 03-5294-7288 E-mail :office-bc@cspor-bc.or.jp

2017 January 発行